

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

Portex™ Blue Line Tracheostomiekanülen aus silikonisiertem PVC

15 April 2024

Sehr geehrte Kunden der Tracheostomiekanüle aus silikonisiertem PVC der Portex™ Blue Line,

Smiths Medical möchte Sie mit diesem Schreiben über ein mögliches Problem mit der silikonisierten PVC-Tracheostomiekanüle Portex™ Blue Line informieren. Die folgenden Informationen beschreiben das Problem und die erforderlichen Schritte, die Sie ausführen müssen.

Problem:

Smiths Medical hat ein Problem im Zusammenhang mit dem Schild/dem Flansch der silikonisierten PVC-Tracheostomiekanüle Portex™ Blue Line festgestellt. Insbesondere kann sich dieser Fehlermodus während des Gebrauchs in einer vollständigen oder teilweisen Ablösung des Schilds/Flansch von der Tracheostomiekanüle bei Portex™ Blue Line Classic Tracheostomiekanülen äußern.

Mögliches Risiko:

Dieser Fehlermodus kann zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten und einer vollständigen Verschiebung der Tracheostomiekanüle führen. Hypoxie, Unterdosierung, Herz-Lungen-Kollaps, Bradykardie, Hypotonie, Atemstillstand oder Erstickung können möglicherweise aus der teilweisen oder vollständigen Ablösung des Flansches resultieren. Bis heute hat Smiths Medical fünf (5) Berichte über schwere Verletzungen und null (0) Todesfälle erhalten, die möglicherweise im Zusammenhang mit diesem Problem stehen.

Betroffene Produkte:

Die betroffenen Artikel wurden zwischen dem 1. Dezember 2018 und dem 9. Dezember 2021 hergestellt. Die betroffenen Produkte wurden im Vertrieb zwischen Januar 2020 und April 2022. Eine Liste der betroffenen Artikel und Chargennummern finden Sie unten in Tabelle 1.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produktname	Artikelnummer	Chargennummer
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3814894
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3867128
		3876209
		3876205
		3897842
		4068699
		4187263
		4197391
		4206469

Maßnahmen von Smiths Medical:

Smiths Medical hat eine weltweite Produktsperre eingeleitet, um sicherzustellen, dass die in unseren Vertriebszentren vorhandenen Bestände nicht verkauft werden können und zurückgegebene Produkte nicht weiter vertrieben werden. Smiths Medical stellt den betroffenen Kunden Ersatzprodukte und/oder eine Gutschrift zur Verfügung.

Vom Kunden erforderliche Maßnahmen:

- 1) Überprüfen Sie alle Lagerstandorte in Ihrer Einrichtung auf die in der Benachrichtigung aufgeführten betroffenen Artikel- und Chargennummern und stellen Sie die Verwendung ein. Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte gemäß dem Entsorgungsverfahren Ihrer Einrichtung. Das Produkt sollte bis zur Entsorgung unter Quarantäne gestellt werden, wenn die Entsorgung in Ihrer Einrichtung nicht sofort möglich ist.
- 2) Geben Sie diese Benachrichtigung an alle potenziellen Anwender des Produktes weiter, um sicherzustellen, dass sie über diese Benachrichtigung und die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen informiert sind. Sollten die Produkte an einem anderen Standort verwendet werden, dann stellen Sie bitte sicher, dass diese Kommunikation dort zugestellt wird.
- 3) Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an EMEA-FSN@icumed.com zurück, um Ihr Verständnis dieser Mitteilung zu bestätigen, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt haben.
- 4) **HÄNDLER:** Wenn Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden verteilt haben, leiten Sie diese Mitteilung bitte umgehend an sie weiter und bitten Sie sie, das Antwortformular auszufüllen und an **SIE zurückzusenden**. Anschließend muss der **VERTRIEBSPARTNER ein EINZELNES Formular mit den erforderlichen Angaben** ausfüllen und an EMEA-FSN@icumed.com zurücksenden.

Für weitere Anfragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter Verwendung der folgenden Informationen:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformationen	Unterstützungsbereiche
Globales Beschwerdemanagement	globalcomplaints@icumed.com	Um unerwünschte Ereignisse oder Produktbeschwerden zu melden
Kundendienst	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Zusätzliche Informationen oder Hilfe
Sicherheitshinweis im Feld	EMEA-FSN@icumed.com oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter	Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical ist der Patientensicherheit verpflichtet und konzentriert sich auf die Bereitstellung außergewöhnlicher Produktzuverlässigkeit und höchster Kundenzufriedenheit. Vielen Dank für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir schätzen ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen,



Andy Mathein
Vizepräsident für Qualität

Siehe unten:

- Kundenantwortformular

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – ANTWORTFORMULAR

Portex™ Blue Line Tracheotomiekanüle aus silikonisiertem PVC

15 April 2024

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und vervollständigen Sie die untenstehenden Informationen, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht haben. Ein nicht vollständiges Ausfüllen aller Abschnitte kann zu einer verzögerten oder verweigerten Gutschrift führen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an EMEA-FSN@icumed.com. Sollten sie Fragen zu diesem Formular haben, wenden Sie sich bitte an EMEA-FSN@icumed.com oder Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

Name des Krankenhauses/der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Unterschrift der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Datum	
Wenn Sie über einen Händler gekauft haben, geben Sie hier bitte den Namen/Standort des Händlers an, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten	

Bitte wählen Sie eines aus:

- ☐ Ich habe **KEINE** betroffenen Produkte (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben genannte E-Mail-Adresse zurück)
- ☐ **JA**, ich habe betroffene Produkte, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt, ich habe die mir gegebenen Anweisungen befolgt und alle betroffenen Artikel vernichtet (siehe Tabelle unten).

Bitte füllen Sie diese Tabelle aus, wenn Sie betroffene Produkte haben:

TABELLE 1

Chargennummer	Menge im Lagerbestand	Vernichtete Menge	Datum der Vernichtung	Bestellung, Lastschrift oder Rechnung

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle mit den gesammelten Informationen Ihrer Kunden aus und antworten Sie ICU Medical mit den Gesamtinformationen, wenn Sie betroffene Produkte weiter vertrieben haben.

TABELLE 2

Chargennummer	Vom Kunden vor Ort vernichtete Menge	Datum der Vernichtung

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten gemeldet und per E-Mail an die Abteilung für globales Beschwerdemanagement von Smiths Medical unter globalcomplaints@icumed.com gesendet werden.